



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 22.10.2009
KOM(2009)559 endelig

2009/0155 (ACC)

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om indgåelse af en tillægsprotokol til Euro-Middelhavsaftalen om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater og Staten Israel om en aftale mellem Det Europæiske Fællesskab og Staten Israel om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer (AOG)

BEGRUNDELSE

I. PROTOKOLLEN

1. BAGGRUND

I artikel 2.3.1.4: *Fremme markedsadgangen for industrivarer* i handlingsplanen under den europæiske naboskabspolitik mellem EU og Israel forpligtes parterne til at øge fremskridtet i retning af bilaterale forhandlinger, der fører til en AOG under hensyntagen til den israelske økonomis særlige karakter og på grundlag af Palermohandlingsplanen.

På basis af ovenstående og forhandlingsdirektiverne i den særlige afgørelse truffet af Rådet af den 21. september 1992 om at give Kommissionen beføjelser til at forhandle aftaler mellem Det Europæiske Økonomiske Fællesskab og visse tredjelande om gensidig anerkendelse i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, ændret ved de særlige afgørelser truffet af Rådet den 26. maj 1997 og den 8. juli 2002, har Kommissionen forhandlet om og paraferet en tillægsprotokol til Euro-Middelhavsftalen med Israel om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer (i det følgende benævnt "protokollen").

Teksten til protokollen er vedlagt denne begrundelse. Kommissionen foreslår, at Rådet giver sin bemyndigelse til undertegnelsen af tillægsprotokollen til Euro-Middelhavsftalen på vegne af Fællesskabet.

2. VURDERING AF PROTOKOLLEN

Protokollen følger de generelle principper i Kommissionens meddelelse om Fællesskabets handelspolitik over for tredjelande i spørgsmålet om standarder og overensstemmelsesvurdering (KOM(96) 564 endelig af 13.11.1996).

Det blev besluttet i samråd med Artikel 133-udvalget at vedtage denne aftale som en protokol til Euro-Middelhavsftalen om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Staten Israel på den anden side, undertegnet den 20. november 1995 (EFT L 147 af 21.6.2000 s. 3), snarere end en separat aftale.

AOG medfører en udvidelse af visse fordele ved det indre marked i allerede tilpassede sektorer. AOG letter således markedsadgangen ved at fjerne tekniske handelshindringer for handel med industrivarer. Hver AOG består af en rammeaftale og et eller flere bilag, hvoraf det fremgår, hvilke varer der er omfattet, og hvilke bestemmelser der er fastsat for at udvide udbyttet af handel i den sektor.

I den forbindelse indeholder AOG to mekanismer, en mekanisme for anerkendelse af ækvivalens inden for tekniske forskrifter, standardisering og overensstemmelsesvurdering for industrivarer, der er underlagt de samme bestemmelser i relevant fællesskabslovgivning og den nationale lovgivning i partnerlandet, og en mekanisme for gensidig godkendelse af industrivarer, som opfylder kravene for lovligt at kunne udbydes på markedet af en af parterne.

I forbindelse med den første mekanisme sker den gensidige anerkendelse af varer på grundlag af den gældende EU-ret, som er blevet omsat af partnerlandet, på samme måde som det ville være tilfældet for varer udbudt på markedet i en medlemsstat. Det indebærer, at industrivarer,

der er omfattet af den og attesteret som værende overensstemmende ifølge EU's procedurer, kan udbydes på det israelske marked uden at skulle undergå yderligere godkendelsesprocedurer og omvendt. I øjeblikket er én sektor omfattet: god fremstillingspraksis for lægemidler. Israel har overtaget Fællesskabets tekniske lovgivning i den af bilaget til protokollen omfattede sektor og deltager i europæiske organisationer inden for den sektor, det omfatter.

Den anden mekanisme, dvs. gensidig godkendelse af industrivarer, som ikke almindeligvis er reguleret, bekræfter, at artikel 16 og 17 i Euro-Middelhavsaftalen med Israel anvendes uden andre restriktioner i de varesektorer, som er omfattet af den. Dvs. at bilag, hvori denne mekanisme anvendes, fastsætter, at hvis der ikke findes nogen tekniske EU-forskrifter, kan industrivarer, der er opført i sådanne bilag, og som forhandles lovligt på den ene parts marked (dvs. på Israels eller en af EU-medlemsstaternes område), forhandles lovligt på det andet. Der findes i øjeblikket ingen bilag, hvor denne mekanisme anvendes.

3. RAMMEAFTALEN

Artikel 1: Formål og midler. Her beskrives formålet med AOG, nemlig afskaffelse af tekniske handelshindringer for industrivarer. AOG indeholder to mekanismer som beskrevet ovenfor.

Artikel 2: Definitioner. Disse forklarer sig selv.

Artikel 3: Tilpasning af lovgivningen. Denne artikel indeholder en forpligtelse for Israel til at træffe passende forholdsregler til at overtage og opretholde foranstaltninger, der skal tilpasse og opretholde EF-lovgivningen, eftersom den finder anvendelse på varer, der er omfattet af aftalen. For sektorer efter den nye metode (som vil blive benævnt således i de bilag, som vedrører dem) er der også en forpligtelse for Israel til at bibeholde relevante omsatte standarder på samme måde som for en EU-medlemsstat.

Artikel 4: Infrastruktur. Heri forpligtes Israel til at etablere og opretholde en kvalitetspræget infrastruktur, som svarer til EU's, inden for de sektorer, der er omfattet af protokollen.

Artikel 5: Gensidig godkendelse af industrivarer. I denne artikel gives en detaljeret beskrivelse af principperne for de to mekanismer bag den gensidige godkendelse af varer på den anden parts marked, som beskrevet ovenfor. Der er også en bestemmelse om, at medmindre andet bestemmes, medfører AOG ingen forpligtelser for nogen af parterne til at godkende varer attesteret som værende overensstemmende af andre organer end parternes.

Artikel 6: Beskyttelsesklause. Heri bestemmes, at hver af parterne har ret til at nægte markedsadgang, hvis denne part kan bevise, at en vare kan udgøre en fare for lovlige interesser, som er omfattet af lovgivning, der gælder for varer i et bilag (hovedsagelig vedrørende sikkerhed eller folkesundhed). Det fastsættes i bilagene, hvilke procedurer der skal følges i sådanne tilfælde.

Artikel 7: Udvidelse af dækningsområdet. Heraf fremgår, at parterne kan ændre denne protokols anvendelsesområde og dækning gennem en ændring af bilagene eller en indsættelse af nye bilag.

Artikel 8: Parternes forpligtelser for så vidt angår deres ansvarlige myndigheder og anmeldte organer. Parterne skal i henhold til denne artikel drage omsorg for, at deres ansvarlige myndigheder overvåger deres respektive anmeldte organers tekniske kompetence og efterlevelse

af bestemmelserne, og at de har beføjelse og ekspertise til at udpege og suspendere organer eller trække anmeldelsen af sådanne tilbage. Parterne skal desuden påse, at deres anmeldte organer efterlever kravene i relevant fællesskabslovgivning og den tilpassede nationale lovgivning og opretholder deres tekniske kompetence til at udføre de opgaver, for hvilke de er blevet anmeldt.

Artikel 9: Anmeldte organer. Her beskrives proceduren for anmeldelse af organer, der skal foretage overensstemmelsesvurdering på baggrund af de retlige krav, der er angivet i de tilsvarende bilag. Proceduren svarer til den, der anvendes i Fællesskabet. Heri fastsættes også proceduren for tilbagetrækning af anmeldte organer.

Artikel 10: Efterprøvning af anmeldte organer. Denne artikel giver en af parterne ret til at anmode om en efterprøvning af et af den anden part anmeldt organ. Efterprøvningen kan foretages enten af de myndigheder, som har udpeget det, eller sammen med den anden parts myndigheder. Det anmeldte organ suspenderes, indtil der er truffet en endelig afgørelse.

Artikel 11: Udveksling af oplysninger. Denne bestemmelse om åbenhed sikrer ensartet anvendelse og fortolkning af protokollen. Heri anbefales parterne at ansøre deres anmeldte organer til at samarbejde om at etablere aftaler om gensidig anerkendelse på frivillig basis.

Artikel 12: Fortrolighed. Denne standardbestemmelse hindrer offentliggørelse af oplysninger, der er indhentet i henhold til protokollen.

Artikel 13: Forvaltning af aftalen. Ifølge denne artikel skal udvalget (i artikel 2 defineret som associeringsudvalget nedsat i forbindelse med associeringsaftalen eller en arbejdsgruppe (underudvalg for industri, handel og tjenesteydelser) nedsat og udpeget i handelsøjemed i henhold til artikel 73 i associeringsaftalen) forvalte aftalen, herunder tilføje og ændre bilag, udpege eksperter til efterprøvnings, drøfte nye arrangementer og løse spørgsmål i forbindelse med protokollen. Den omhandler også muligheden for at ty til tvistbilæggelsesproceduren, jf. artikel 75 i associeringsaftalen.

Artikel 14: Teknisk samarbejde og bistand. Her omtales Fællesskabets politik for fagligt samarbejde og bistand med henblik på en korrekt gennemførelse af protokollen.

Artikel 15: Aftaler med andre lande. Heri fastsættes, at aftalen kan udvides til at omfatte andre lande ved eksplicit samtykke, og Israel opfordres, men tvinges ikke, til at indgå aftaler i lighed med den protokol – og omfattende de samme varer - som EU evt. indgår med et andet land.

Artikel 16: Ikrafttrædelse. En standardbestemmelse, som vedrører ordningens ikrafttræden.

Artikel 18: Aftalens status. En standardbestemmelse, som fastsætter status for de forskellige sprogudgaver af teksten.

4. BILAG

4.1 Bilag vedrørende gensidig godkendelse af industrivarer

Der er vedlagt et bilag om god fremstillingspraksis for lægemidler. Det bygger på de mekanismer, der er beskrevet ovenfor, ifølge hvilke gensidig anerkendelse af varer bygger på den gældende EU-ret, der er blevet omsat af Israel.

Dækningen bestemmes af relevant fællesskabslovgivning eller den israelske lovgivning, som den ene part meddeler den anden i *afsnit I*.

Afsnit II omhandler anvendelsesområdet. Heri anføres dækningen, hvad der udelukkes fra anvendelsesområdet, samt bestemmelser vedrørende brevveksling til fastsættelse af, hvilke varer der er omfattet. Heri fastsættes også, at det finder anvendelse på varer, der er omfattet af denne aftale, uanset deres oprindelse. AOG dækker god fremstillingspraksis for alle varer på lægemiddelområdet med undtagelse af lægemidler til avanceret terapi, speciallægemidler, der er fremstillet på grundlag af væv og celler fra mennesker, og lægemidler, som omfatter blodprodukter. Der kan træffes aftale om inddragelse af disse områder parterne imellem, hvis den israelske lovgivning på området tilpasses.

Af *afsnit III* fremgår det, at parterne skal orientere hinanden om, hvem deres ansvarlige myndigheder er. De ansvarlige myndigheder har ansvaret for certificeringsprocessen i forbindelse med god fremstillingspraksis hos parterne (anmeldte organer er ikke relevante for god fremstillingspraksis).

Afsnit IV indeholder bestemmelser om særordninger for disse varer. Punkt 1 indeholder definitioner. I punkt 2 beskrives parternes gensidige forpligtelser til at anerkende fabrikanters og importørers konklusioner i forbindelse med overholdelsen af god fremstillingspraksis i EU og den dertil svarende israelske. Punkt 3 indeholder bestemmelser om udveksling af oplysninger om fabrikanters og importørers tilladelser og resultatet af inspektioner. Punkt 4 omhandler udveksling af inspektionsrapporter. Punkt 5 vedrører udveksling af laboratorieundersøgelser på begrundet anmodning. Punkt 6 omhandler lignende bestemmelser for udveksling af oplysninger om batchfrigivelse af varer. I punkt 7 fastsættes formatet for udvekslingen af oplysninger. Punkt 8 omhandler en beskyttelsesmekanisme, hvorved hver part har ret til at bede om en komplet inspektions- eller undersøgelsesrapport. Punkt 9 omhandler Israels forpligtelse til at deltage i Fællesskabets varslingssystem. Punkt 10 indeholder bestemmelser om udveksling af oplysninger. Punkt 11 vedrører anmeldelsen af kontaktpunkter, som skal overvåge gennemførelsen og anvendelsen af bilaget.

4.2 Bilag vedrørende gensidig godkendelse af industrivarer, der ikke almindeligvis er reguleret

Der er endnu ikke forhandlet om sådanne bilag. AOG udgør ikke desto mindre grundlaget for en sådan godkendelse af varer.

5. FORBINDELSER MED EFTA/EØS-MEDLEMSLANDENE

I overensstemmelse med informations- og høringsprocedurerne i EØS-aftalen og protokol 12 til denne har Kommissionen underrettet EFTA/EØS-medlemslandene om udviklingen i forhandlingerne og om de endelige resultater.

6. VIRKNING

Kommissionen skønner, at den foreslåede AOG skaber en acceptabel balance i fordelene for alle parter. Fællesskabet har i den sektor, der er omfattet, sikret en effektiv markedsadgang i form af adgang til den anden parts procedurer. AOG bekræfter, at Israel har overtaget relevant fællesskabslovgivning. AOG vil medføre handelsmæssige fordele.

Protokollen sætter Fællesskabets eksportører i stand til i givet fald at prøve og certificere deres industrivarer efter samme (tilpassede) forskrifter forud for eksport og dermed få adgang til dette marked uden yderligere krav om overensstemmelsesvurdering. Certificeringsprocedurerne vil kun skulle gennemføres en enkelt gang for begge markeder og på basis af samme tilpassede krav og standarder. Anerkendelse af certificering sparer penge og stimulerer eksporten.

Det har ikke altid været muligt at anslå omkostningerne eller den tid, det tager at få batchfrigivelse for lægemidler i Israel. Det er derfor ikke i alle tilfælde muligt at anslå de besparelser, som protokollen giver med hensyn til tid, penge og markedsmuligheder. Dette vil formentlig først være muligt, når protokollen har været i brug i et stykke tid.

I tabel I på næste side ses tal for handel med lægemidler Israel og EU imellem. De er blevet indberettet af Den Europæiske Sammenslutning af Medicinalindustriforeninger (EFPIA). Bemærk, at den samlede handel med disse varer parterne imellem i forbindelse med den foreslåede AOG i 2007 nåede op på næsten 1 mia. EUR.

De fleste gevinster kan tydeligvis ikke kvantificeres, såsom kortere tid til markedsadgang, bedre forudsigelighed, mindre protektionisme og systemharmonisering. Hvad man med sikkerhed ved, er, at en aftale giver begge parter samme grad af markedsadgang, hvad angår overensstemmelsesvurdering.

Fordelene for Israel vil være, at AOG letter adgangen til Fællesskabets marked. Israel betragter AOG som et redskab til at etablere tættere industriforbindelser med EU og til fuldt ud at integrere visse sektorer i det indre marked.

Tabel I. Handel med lægemidler mellem EU og Israel, Vestbredden og Gazastriben

Bemærkninger.

1. Ved "import" forstås importen fra Israel, Vestbredden og Gazastriben til EU-27 i den anførte periode. Ved "eksport" forstås eksporten fra EU-27 til Israel, Vestbredden og Gazastriben i den anførte periode.
2. Beløbene er anført i millioner Euro.
3. Komma anvendes til at angive decimaler.
4. Kilde: EFPIA.

Del 1 af 2: 2000 og 2005

VARE	2000		Handels- balance	2005		Handels- balance
	Import	Eksport		Import	Eksport	
2936 – Provitaminer	7,371	6,679	-691	7,796	2,697	-5,099
2937 – Hormoner	467	1,517	1,050	3,008	3,173	166
2938 – Heterosider	1,728	121	-1,607	1,129	256	-873
2939 – Alkaloider	3,806	1,075	-2,732	512	955	444
2941 - Antibiotika	1,278	7,552	6,274	8,735	19,696	10,962
3001 - Lægemidler	2	1,260	1,258	20	159	140
3002 - Lægemidler	348,092	38,732	-309,359	134,778	52,921	-81,858
3003 - Lægemidler	1,925	17,192	15,268	122,469	8,278	-114,191
3004 - Lægemidler	45,949	275,486	229,537	230,340	321,602	91,261
3005 - Lægemidler	5,283	5,378	96	6,172	3,501	-2,671
3006 - Lægemidler	4,092	9,571	5,478	4,868	22,160	17,292
I alt (2936-3006)	419,992	364,563	-55,429	519,826	435,399	-84,428
I alt (3001-3006)	405,342	347,620	-57,723	498,648	408,621	-90,027

Tabel I fortsat

Del 2 af 2: 2007

VARE	2007		Handels- balance
	Import	Eksport	
2936 – Provitaminer	5,735	4,609	-1,126
2937 – Hormoner	1,075	1,474	399
2938 – Heterosider	149	300	152
2939 – Alkaloider	5,180	1,418	-3,762
2941 - Antibiotika	1,242	6,959	5,717
3001 - Lægemedler	54	340	286
3002 - Lægemedler	8,465	53,419	44,954
3003 - Lægemedler	68,847	12,338	-56,509
3004 - Lægemedler	400,290	344,611	-55,679
3005 - Lægemedler	4,463	5,025	562
3006 - Lægemedler	5,483	27,137	21,654
I alt (2936-3006)	500,982	457,632	-43,350
I alt (3001-3006)	487,602	442,871	-44,731

II. UDKASTET TIL RÅDETS AFGØRELSE

Vedlagt findes et forslag til Rådets afgørelse.

Det vedrører undertegnelsen og godkendelsen af AOG. Israels undertegnelse er nødvendig, for at protokollen kan godkendes. Det foreslås derfor, at formanden for Rådet bemyndiges til at udpege den person, der er beføjet til at undertegne aftalen på Fællesskabets vegne, på grundlag af traktatens artikel 133 og 300. I denne sammenhæng bør Rådet i overensstemmelse med Rådets tidligere afgørelser om indgåelse af AOG'er og aftaler om gensidig anerkendelse fastlægge de relevante EF-procedurer for protokollens gennemførelse og forvaltning.

Navnlig bør Rådet bemyndige Kommissionen til i samråd med det særlige udvalg, som Rådet har nedsat, at udøve de beføjelser, der er nødvendige til forvaltning og gennemførelse af protokollen. Desuden bør Rådet delegerede de nødvendige beføjelser til Kommissionen, der træffer afgørelse i samråd med det særlige udvalg, med henblik på at fastlægge Fællesskabets holdning i henseende til denne protokol i associeringsudvalget eller i arbejdsgruppen, såfremt associeringsrådet jævnfør artikel 73 i associeringsaftalen har delegeret beføjelser til en sådan, der er udpeget for at dække handelsanliggender.

De beføjelser, der er delegeret til Kommissionen, omfatter beføjelser til – efter høring af medlemsstaterne inden for rammerne af Artikel 133-udvalget - at tilføje nye bilag, da forpligtelserne i Euro-Middelhavsftalen, som anført i præamblen, omfatter en indsats for i videst muligt omfang at tilnærme parternes lovgivning.

Kommissionen foreslår derfor, at Rådet træffer vedlagte afgørelse om undertegnelse og indgåelse af AOG.

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om indgåelse af en tillægsprotokol til Euro-Middelhavsaftalen om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater og Staten Israel om en aftale mellem Det Europæiske Fællesskab og Staten Israel om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer (AOG)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 133 sammenholdt med artikel 300, stk. 2, første afsnit, første punktum,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Euro-Middelhavsaftalen om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Staten Israel på den anden side (i det følgende benævnt "associeringsaftalen")¹ trådte i kraft den 20. november 1995.
- (2) Ifølge artikel 47 i associeringsaftalen kan der om fornødent indgås en europæisk aftale om overensstemmelsesvurdering, og artikel 55 i samme aftale indeholder bestemmelser om i videst muligt omfang at tilnærme parternes lovgivning.
- (3) Protokollen til associeringsaftalen om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer (i det følgende benævnt "protokollen"), der blev paraferet i Bruxelles den 24. juni 2009, bør undertegnes.
- (4) Artikel 70, stk. 2, i associeringsaftalen indeholder en bestemmelse om, at associeringsrådet kan uddelegere enhver af sine beføjelser til associeringsudvalget, og artikel 73 fastsætter, at associeringsrådet kan beslutte at nedsætte de arbejdsgrupper eller organer, der er nødvendige for gennemførelsen af aftalen.
- (5) Der bør fastlægges interne procedurer til at sikre, at protokollen fungerer efter hensigten.
- (6) Det er nødvendigt at give Kommissionen beføjelse til at foretage visse tekniske ændringer i denne protokol og træffe visse beslutninger med henblik på dens gennemførelse -

¹ EFT L 147 af 21.6.2000, s. 3.

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Protokollen til Euro-Middelhavsftalen med Staten Israel om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer (i det følgende benævnt "protokollen") godkendes herved på Det Europæiske Fællesskabs vegne.

Teksten til protokollen er vedhæftet denne afgørelse.

Artikel 2

Formanden for Rådet bemyndiges til at udpege den person, der er bemyndiget til at undertegne protokollen på Fællesskabets vegne. Formanden for Rådet fremsender på Fællesskabets vegne den diplomatiske note, der er nævnt i protokollens artikel 16.

Artikel 3

1. Efter høring af det af Rådet udpegede særlige udvalg skal Kommissionen:
 - a) varetage de oplysnings-, samarbejds-, anmeldelses-, ændrings-, efterprøvnings- og ledelsesfunktioner, der er omhandlet i artikel 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14 og 15 i protokollen
 - b) varetage de oplysnings-, samarbejds-, anmeldelses-, ændrings-, efterprøvnings- og ledelsesfunktioner, der er omhandlet i bilagene til protokollen
 - c) om nødvendigt besvare anmodninger i overensstemmelse med bilagene til protokollen.
2. Efter høring af det særlige udvalg, der er omhandlet i stk. 1 i denne artikel, fastlægger Kommissionen den holdning, som Fællesskabet skal indtage til protokollen i associeringsudvalget og eventuelt i et organ, som nedsættes af associeringsrådet i henhold til artikel 73 i associeringsaftalen med det formål at dække handelsspørgsmål.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Rådets vegne
Formand*

**PROTOKOL TIL EURO-MIDDELHAVSAFTALEN OM OPRETTELSE AF EN
ASSOCIERING MELLEM DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER OG DERES
MEDLEMSSTATER PÅ DEN ENE SIDE OG STATEN ISRAEL PÅ DEN ANDEN SIDE
OM EN AFTALE MELLEM DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER OG STATEN ISRAEL
OM OVERENSSTEMMELSESVALURDERING OG GODKENDELSE AF INDUSTRIVARER
(AOG)**

DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB

OG

STATEN ISRAEL

I det følgende benævnt "Israel"

i det følgende sammen benævnt "parterne" -

SOM TAGER I BETRAGTNING, at Israel er part i EURO-MIDDELHAVSAFTALEN OM OPRETTELSE AF EN ASSOCIERING MELLEM DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER OG DERES MEDLEMSSTATER PÅ DEN ENE SIDE OG STATEN ISRAEL PÅ DEN ANDEN SIDE, i det følgende benævnt "associeringsaftalen"²,

SOM ERKENDER, at Israels overtagelse og gennemførelse af relevant fællesskabslovgivning gør det muligt at indrømme visse fordele, der knytter sig til det indre marked, og sikre en faktisk anvendelse deraf i visse sektorer,

SOM TAGER I BETRAGTNING, at den nationale israelske lovgivning stort set stemmer overens med relevant fællesskabslovgivning i de sektorer, der er omfattet af denne aftale,

SOM TAGER HENSYN TIL parternes fælles tilslutning til princippet om frie varebevægelser og fremme af varers kvalitet, således at deres borgeres sundhed og sikkerhed sikres, og miljøet beskyttes, bl.a. gennem faglig bistand og andre former for samarbejde mellem dem,

SOM ØNSKER AT indgå en aftale om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer (i det følgende benævnt "denne aftale") i form af en protokol til associeringsaftalen, i henhold til hvilken der sikres gensidig godkendelse af industrivarer, som opfylder betingelserne for, at de lovligt kan udbydes på markedet hos en af parterne, herunder om nødvendigt gensidig anerkendelse af resultaterne af den obligatoriske overensstemmelsesvurdering af industrivarer, idet det tages til efterretning, at artikel 47 i associeringsaftalen fastsætter, at der i givet fald indgås en europæisk aftale om overensstemmelsesvurdering, og at artikel 55 i samme aftale fastsætter, at der skal ydes en indsats for at sikre en indbyrdes tilnærmelse af parternes love,

SOM TAGER TIL EFTERRETNING, at der er nære forbindelser mellem Den Europæiske Union og Island, Liechtenstein og Norge i henhold til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, som gør det hensigtsmæssigt at indgå en parallel europæisk aftale om overensstemmelsesvurdering mellem Israel og disse lande svarende til denne protokol,

SOM ERINDRER SIG deres status som kontraherende parter til overenskomsten om oprettelse af Verdenshandelsorganisationen, og som navnlig er opmærksomme på deres rettigheder og forpligtelser i henhold til WTO's aftale om tekniske handelshindringer -

HAR VEDTAGET AT INDGÅ FØLGENDE AFTALE:

² EFT L 147 af 21.6.2000, s. 3, og "Kitvei Amana" (det israelske officielle statstidende), 1034.

Artikel 1

Formål og midler

1. Formålet med denne aftale er at gøre det lettere for parterne at fjerne tekniske handelshindringer for visse industrivarer, der er opført i bilagene til denne aftale, som udgør en integrerende del af denne aftale.
2. Midlerne i den forbindelse er:
 - a) Israels vedtagelse og gennemførelse af nationale tekniske forskrifter, standarder og procedurer i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, og som svarer til EU's forskrifter, standarder og procedurer.
 - b) Israels gennemførelse af en forskriftsmæssig og teknisk infrastruktur, som svarer til den, som findes i medlemsstaterne i Den Europæiske Union.
 - c) Begge parters gensidige godkendelse på deres markeder af industrivarer, som opfylder kravene for lovligt at kunne udbydes på markedet hos en af parterne, herunder i givet fald den gensidige anerkendelse af resultaterne af den obligatoriske overensstemmelsesvurdering af industrivarer, der er underlagt relevant fællesskabslovgivning og den tilsvarende israelske nationale lovgivning.
 - d) Begge parters godkendelse på deres markeder af industrivarer, som opfylder kravene for lovligt at kunne udbydes på markedet i Israel og i hvilken som helst medlemsstat i Den Europæiske Union, på betingelser, der svarer til de betingelser, der gælder for handel med varer mellem Den Europæiske Unions medlemsstater.

Artikel 2

Definitioner

I denne aftale forstås ved

- a) "industrivarer": varer, som defineret ved anvendelsesområdet for bilagene til denne aftale
- b) "relevant fællesskabslovgivning": enhver retsakt og gennemførelsespraksis, som Den Europæiske Union anvender på en særlig situation, risiko eller kategori af industrivarer, som er omtalt i bilagene til denne aftale
- c) "national lovgivning": enhver retsakt og gennemførelsespraksis, hvorved Israel har tilpasset sin lovgivning til relevant fællesskabslovgivning, som finder anvendelse på en særlig situation, risiko eller kategori af industrivarer
- d) "ansvarlig myndighed": et organ under en EU-medlemsstats eller israelsk jurisdiktion, som har ansvaret for den effektive gennemførelse af Fællesskabets og den nationale lovgivning i en nærmere bestemt industrisektor, og som om nødvendigt har ansvaret for at underrette de anmeldte organer

- e) "anmeldt organ": et organ, der af en ansvarlig myndighed er anmeldt under en af aftaleparternes jurisdiktion over for den anden part som værende kompetent til at vurdere overensstemmelse i relation til kravene i relevant fællesskabslovgivning eller den nationale lovgivning
- f) "udvalg": det associeringsudvalg, der er nedsat i henhold til artikel 70 i associeringsaftalen, eller et organ, der er nedsat af associeringsrådet i henhold til artikel 73 i associeringsaftalen, og som skal behandle handelsanliggender.

De udtryk, der benyttes i denne aftale, har den betydning, der er fastsat i relevant fællesskabslovgivning og i den israelske nationale lovgivning.

Artikel 3

Tilpasning af lovgivningen

I forbindelse med denne aftale erklærer Israel sig rede til at træffe passende foranstaltninger i samråd med Europa-Kommissionen for at tilpasse sig og opretholde relevant fællesskabslovgivning for markedsføring af varer, der er omfattet af denne aftale.

I de sektorer, der er omfattet af denne aftale, hvor relevant fællesskabslovgivning er baseret på anvendelsen af tekniske standarder, som giver formodning om overensstemmelse med væsentlige sikkerhedskrav (kendt som sektorer efter den nye metode), erklærer Israel sig rede til at træffe passende foranstaltninger i samråd med Europa-Kommissionen for at tilpasse sig og opretholde Fællesskabets praksis på områder som standardisering, metrologi, autorisation, overensstemmelsesvurdering, markedsovervågning, almindelig produktsikkerhed og producentansvar. Sektorerne efter den nye metode er opført som sådanne i sektorbilagene.

Artikel 4

Teknisk infrastruktur

I forbindelse med denne aftale erklærer Israel sig rede til at træffe passende foranstaltninger i samråd med Europa-Kommissionen for at oprette og opretholde egnede ansvarlige myndigheder i overensstemmelse med artikel 9.

I de sektorer, der er omfattet af denne aftale, hvor relevant fællesskabslovgivning er baseret på anvendelsen af tekniske standarder, som giver formodning om overensstemmelse med væsentlige sikkerhedskrav (kendt som sektorer efter den nye metode), erklærer Israel sig rede til at oprette og opretholde organer, der er i stand til at udføre opgaver som standardisering, metrologi, autorisation, markedsovervågning, vurdering af almindelig produktsikkerhed samt vurdering og håndhævelse af producentansvar på sit område i et omfang, der stort set svarer til niveauet i EU's medlemsstater.

Artikel 5

Gensidig godkendelse af industrivarer herunder deres overensstemmelsesvurdering

1. Parterne er i henseende til gensidig godkendelse enige om, at industrivarer, der er omhandlet i bilagene vedrørende gensidig godkendelse af lovregulerede varer, og som opfylder betingelserne for, at de lovligt kan udbydes på markedet hos en af parterne, kan udbydes på den anden parts marked, især hvis de opfylder:
 - a) krav i forbindelse med de gældende lovbestemmelser for så vidt angår det sted, hvor de personer, der er ansvarlige for markedsføringen hos en af parterne, har hjemsted, og
 - b) om nødvendigt de bestemmelser for så vidt angår det sted, hvor de organer, der har ansvaret for overensstemmelsesvurderingen, har hjemsted.
2. Parterne er i forbindelse med gensidig godkendelse enige om, at industrivarer, der er opført i bilagene om godkendelse af varer, der ikke almindeligvis reguleres, og for hvilke der ikke findes europæiske tekniske forskrifter, kan handles mellem Israel og EU ud fra det grundlag, at en vare, der handles lovligt på det israelske marked eller på et af EU-medlemsstaternes markeder, kan handles på markedet hos den anden part i denne aftale.
3. I tilfælde, hvor varer er underlagt obligatoriske procedurer for overensstemmelsesvurdering, der skal udføres i henhold til relevant fællesskabslovgivning og de nationale love, som er opført i bilagene, er parterne yderligere enige om at anerkende resultaterne af sådanne procedurer uden at kræve disse gentaget endsige pålægge yderligere krav i forbindelse med godkendelsen af en sådan overensstemmelsesvurdering.
4. Uanset bestemmelserne i artikel 5, stk. 1–3, er ingen af parterne forpligtet til at godkende varer på sit marked, som er lovligt udbudt på den anden parts marked som følge af en aftale, der ligner denne aftale, enten mellem en af parterne og et tredjeland eller en tredjepart eller som følge af en ensidig indrømmelse af en af parterne over for et tredjeland eller en tredjepart.

Artikel 6

Beskyttelsesklause

Dersom en part finder, at en industrivare, der udbydes på markedet på dens område i henhold til denne aftale og anvendes efter hensigten, kan udgøre en trussel for brugernes eller andre personers sikkerhed eller sundhed eller for andre lovlige interesser, der er beskyttet af lovgivningen i bilagene, kan den træffe egnede foranstaltninger til at trække den pågældende vare tilbage fra markedet, forbyde, at den udbydes på markedet, tages i anvendelse eller bruges, eller begrænse dens frie bevægelighed.

I bilagene fastsættes, hvilken procedure der skal anvendes i sådanne tilfælde.

Artikel 7

Udvidelse af dækningsområdet

Såfremt Israel vedtager og gennemfører yderligere national lovgivning om tilpasning af relevant fællesskabslovgivning, kan parterne ændre bilagene eller vedtage nye bilag efter den i artikel 13 fastsatte procedure.

Artikel 8

Parternes forpligtelser for så vidt angår ansvarlige myndigheder og anmeldte organer

1. a) Parterne påser, at de ansvarlige myndigheder under deres jurisdiktion, der har ansvaret for den faktiske gennemførelse af relevant fællesskabslovgivning og den nationale lovgivning, fortsat anvender denne lovgivning. Desuden sikrer de, at disse ansvarlige myndigheder er i stand til at sikre industrivarers overensstemmelse med relevant fællesskabslovgivning eller den nationale lovgivning eller kræve dem tilbagetrukket fra markedet, og at de om fornødent kan anmelde, suspendere, ophæve suspensioner af og tilbagetrække anmeldelser af organer.

b) Parterne meddeler hinanden navne og adresser på deres ansvarlige myndigheder og fører en liste over sådanne organer.
2. a) Parterne påser, at de organer, der er anmeldt under deres respektive jurisdiktioner med henblik på at vurdere overensstemmelsen i relation til kravene i relevant fællesskabslovgivning eller den nationale lovgivning som omhandlet i bilagene, fortsat efterlever kravene i relevant fællesskabslovgivning eller den nationale lovgivning. Desuden træffer de alle nødvendige foranstaltninger til sikring af, at disse anmeldte organer bevarer den fornødne kompetence til at udføre de arbejdsopgaver, de er anmeldt til at udføre.

b) Parterne meddeler hinanden navne og adresser på deres anmeldte organer og fører en liste over sådanne organer.

Artikel 9

Procedurer for anerkendelsen af ansvarlige myndigheder og anmeldelsen af organer

1. Følgende procedure anvendes ved anerkendelsen af ansvarlige myndigheder, som har ansvaret for den effektive gennemførelse af relevant fællesskabslovgivning og den nationale lovgivning, for at sikre industrivarers overensstemmelse med relevant fællesskabslovgivning eller den nationale lovgivning eller kræve dem tilbagetrukket fra markedet, og som om nødvendigt er i stand til at anmelde, suspendere, ophæve suspensioner af og tilbagetrække anmeldelser af organer:

a) En af parterne fremsender skriftligt sin udnævnelse til den anden part og oplyser om område og titel for så vidt angår det bilag til denne aftale, i henhold til hvilket den ansvarlige myndighed er kompetent til at udføre de opgaver, der er opført i artikel 8, stk. 1, herunder i givet fald eventuelle indskrænkninger i beføjelserne på dette område eller i anvendelsesområdet for bilaget.

- b) Efter den anden parts skriftlige anerkendelse betragtes den ansvarlige myndighed fra datoen for denne anerkendelse som kompetent til at udføre de opgaver, der er anført i artikel 8, stk. 1, i forbindelse med bilagene.
2. Følgende fremgangsmåde anvendes ved anmeldelse af organer, der skal vurdere overensstemmelsen i relation til kravene i relevant fællesskabslovgivning eller den nationale lovgivning som omhandlet i bilagene:
- a) En af parterne fremsender skriftligt sin anmeldelse til den anden part og oplyser om titlen på bilaget til denne aftale, i henhold til hvilket det anmeldte organ er kompetent til at vurdere overensstemmelsen, og i givet fald eventuelle indskrænkninger i beføjelserne inden for anvendelsesområdet for bilaget.
- b) Efter den anden parts skriftlige anerkendelse betragtes organet fra datoen for denne anmeldelse som kompetent til at vurdere overensstemmelsen i relation til de krav, der er omhandlet i bilagene.
3. Hvis en part beslutter at tilbagetrække anmeldelsen af et organ under dets jurisdiktion, underretter den skriftligt den anden part derom. Det anmeldte organ ophører senest fra datoen for denne tilbagetrækning med at vurdere overensstemmelsen i relation til de krav, der er omhandlet i bilagene. Dog er overensstemmelsesvurderinger foretaget før denne dato fortsat gyldige, medmindre udvalget træffer en anden afgørelse.

Artikel 10

Efterprøvning af anmeldte organer

1. Hver part kan anmode den anden part om at efterprøve ethvert på dens område anmeldt organs eller eventuelt kandiderende organs tekniske kompetence og efterlevelse af kravene. En sådan anmodning skal være objektiv og velbegrunder for at gøre det muligt for den part, der er ansvarlig for anmeldelsen, at udføre den anmodede efterprøvning og hurtigt aflægge rapport til den anden part. Parterne kan også i fællesskab undersøge organet med de relevante ansvarlige myndigheders medvirken. Med henblik herpå skal parterne sikre sig et svævert samarbejde med organerne under deres jurisdiktion. Parterne træffer alle egnede foranstaltninger og benytter alle foreliggende midler til at sikre, at eventuelle konstaterede problemer løses.
2. Hvis problemerne ikke kan løses til begge parters tilfredsstillelse, kan parterne underrette udvalget om deres uenighed og anføre a) begrundelserne for anmodningen med støtte af relevante beviser med henblik på efterprøvelse af det anmeldte organs tekniske kompetence og efterlevelse af kravene, b) begrundelserne for, hvorfor problemerne ikke kan løses til begge parters tilfredsstillelse, og c) beviserne for, at der i givet fald findes en umiddelbar og reel fare for den menneskelige sundhed og sikkerhed. Udvalget kan træffe afgørelse om egnede foranstaltninger.
3. Medmindre udvalget træffer en anden afgørelse, og indtil det gør det, suspenderes anmeldelsen af organet og anerkendelsen af dets kompetence til at vurdere overens-

stemmelsen i relation til kravene i relevant fællesskabslovgivning eller den nationale lovgivning som omhandlet i bilagene helt eller delvis fra den dato, på hvilken der gives meddelelse til udvalget om uenigheden mellem parterne.

Artikel 11

Udveksling af oplysninger og samarbejde

For at sikre en korrekt og ensartet anvendelse og fortolkning af denne aftale og tilskynde til indbyrdes handel med industrivarer skal parterne:

- a) underrette hinanden om foreslåede og konkrete lovændringer og udveksle oplysninger om gennemførelsen af lov og praksis, herunder især om procedurer, der skal sikre, at de anmeldte organer efterlever de på deres område gældende krav
- b) opfordre hinanden til at deltage i relevante mekanismer til udveksling af oplysninger for så vidt angår mekanismer, der beskæftiger sig med de sektorer, der er omfattet af bilagene til denne aftale, medmindre andet er anført i bilagene. EU vil undersøge muligheden for at opfordre Israel til at deltage i relevante europæiske netværk og organer
- c) ansøre deres anmeldte organer til at samarbejde med henblik på at indføre ordninger for gensidig anerkendelse på frivillig basis.

Artikel 12

Fortrolighed

Parternes repræsentanter, eksperter og andre agenter er, også efter at de er ophørt med at udøve deres funktion, forpligtet til ikke at afsløre oplysninger modtaget i forbindelse med denne aftale, som er omfattet af tavshedspligt. Disse oplysninger må ikke benyttes til andre formål end de i denne aftale fastsatte.

Artikel 13

Forvaltning af aftalen

1. Udvalget bærer ansvaret for, at denne aftale fungerer effektivt. Det har navnlig beføjelse til at træffe afgørelser om:
 - a) ændring og tilbagetrækning af bilag
 - b) indsættelse af nye bilag
 - c) udnævnelse af eksperter, der skal efterprøve et anmeldt organs tekniske kompetence og efterlevelse af de krav, der gælder for det, jf. artikel 10, stk. 1.

- d) udveksling af oplysninger om foreslåede og konkrete ændringer i relevant fællesskabslovgivning og den nationale lovgivning som omhandlet i bilagene
 - e) drøftelse af nye eller yderligere procedurer for overensstemmelsesvurdering for en sektor, der er omhandlet i et bilag
 - f) løsning af alle spørgsmål, der vedrører anvendelsen af denne aftale
 - g) henvisning af spørgsmål til tvistbilæggelsesproceduren, som er omhandlet i artikel 75 i associeringsaftalen, eller enhver anden relevant tvistbilæggelsesmekanisme, der er aftalt mellem parterne i henhold til associeringsaftalen.
2. Udvalget kan delegerede ovennævnte ansvarsområder i denne aftale.
 3. Ændringer til bilagene træder i kraft i henhold til udvalgets beslutninger.

Artikel 14

Teknisk samarbejde

Parterne vil i givet fald samarbejde med henblik på at støtte den effektive gennemførelse og anvendelsen af denne aftale.

Artikel 15

Aftale med andre lande

1. Denne aftale kan ved udtrykkelig aftale mellem parterne, herunder ved afgørelse truffet af udvalget, udvides til at omfatte godkendelsen af industrivarer fra tredjelande eller fra tredjeparter, med hvilke EU har indgået en aftale, der ligner denne aftale, inden for tilsvarende sektorer.
2. I tilfælde hvor Den Europæiske Union underretter Israel om, at den har indgået en aftale, der ligner denne aftale, med et tredjeland eller en tredjepart, som omfatter godkendelsen af industrivarer inden for tilsvarende sektorer, overvejer Israel at indgå en aftale med dette tredjeland eller denne tredjepart, som indeholder bestemmelser om en sådan udvidelse.

Artikel 16

Ikrafttrædelse

Denne aftale træder i kraft 30 dage efter datoen for den seneste skriftlige meddelelse gennem diplomatiske kanaler, ved hvilke parterne har underrettet hinanden om, at deres respektive interne juridiske krav til ikrafttrædelsen af denne aftale er blevet opfyldt.

Artikel 17

Varighed

Denne aftale indgås på ubestemt tid. Hver af parterne kan opsige denne aftale ved at underrette den anden part herom. Aftalen ophører 12 måneder efter datoen for denne underretning.

I perioden mellem en af parternes opsigelse af aftalen og dens ophør, vil afslutningen af denne aftale ikke negativt påvirke eller på nogen måde skade rettigheder eller forpligtelser, der er erhvervet eller vil blive erhvervet som følge af anvendelsen af denne aftale inden den faktiske dato for et sådant ophør.

Artikel 18

Aftalens status

Denne aftale udfærdiges i to originaler på bulgarsk, dansk, engelsk, estisk, finsk, fransk, græsk, irsk, italiensk, lettisk, litauisk, maltesisk, nederlandsk, polsk, portugisisk, rumænsk, slovakisk, slovensk, spansk, svensk, tjekkisk, tysk, ungarsk og hebræisk, idet hver af disse tekster har samme gyldighed.

Udfærdiget i [...], den [...].

BILAG VEDRØRENDE GENSIDIG GODKENDELSE AF INDUSTRIVARER

God fremstillingspraksis for lægemidler

AFSNIT I

FÆLLESSKABETS LOVGIVNING OG NATIONAL LOVGIVNING

Relevant fællesskabslovgivning: Relevant fællesskabslovgivning og bestemmelser, som Europa-Kommissionen har meddelt Israel og offentliggjort i forbindelse med dette bilag.

Israelsk national lovgivning: Israelsk lovgivning, som Israel har meddelt Europa-Kommissionen og offentliggjort i forbindelse med dette bilag.

AFSNIT II

ANVENDELSESOMRÅDE OG DÆKNING

1. Anvendelsesområde

Når bortses fra bestemmelserne i punkt 2, "Udelukkelser", omfatter bestemmelserne i dette bilag lægemidler, aktive lægemiddelbestanddele, farmaceutiske hjælpestoffer eller blandinger heraf, anvendt som lægemidler og veterinærlægemidler, for hvilke kravene i forbindelse med god fremstillingspraksis finder anvendelse, og som er underlagt kravene i den relevante lovgivning, som hver part har meddelt den anden i henhold til afsnit I i dette bilag, som den ene parts producent eller importør har direkte meddelt den anden parts importør.

Det omfatter kemiske og biologiske lægemidler, immunologiske lægemidler, radioaktive lægemidler og plantelægemidler.

Dette bilags bestemmelser finder anvendelse på varer, der er omfattet heraf, uanset deres oprindelse.

2. Udelukkelser

Lægemidler, der er fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, lægemidler til avanceret terapi, testpræparater, homøopatiske lægemidler, medicinske gasser og immunologiske veterinærlægemidler er udelukket fra dette bilags dækningsområde.

Muligheden for at udvide dækningen af dette bilag til at omfatte lægemidler, der er fremstillet på basis af blod eller plasma fra mennesker, testpræparater og immunologiske veterinærlægemidler vil blive drøftet af parterne to år efter dette bilags ikrafttræden.

3. Opretholdelse, offentliggørelse og udvidelse af dækningsområdet samt udelukkelse

Når dette bilag træder i kraft, udarbejder parterne ved brevveksling en liste over de vare- og aktivitetstyper, som er omfattet, og de kan også anføre varer, der skal udelukkes.

Desuden er parterne enige om i forbindelse med gennemførelsen af artikel 5, stk. 4, i denne aftale i relation til dette bilag at oplyse hinanden om aftaler, hvis virkning svarer til denne aftale, og eventuelle ensidige indrømmelser over for et tredjeland eller en tredjepart, hvis virkning svarer til en aftale af denne art, og om omfanget af de produkter og procedurer, der er omfattet heraf, samt om deres hensigt med hensyn til eventuelt at godkende varer på deres markeder, samtidig med at der afviges fra en række betingelser (især betingelserne i afsnit IV, punkt 2) for så vidt angår sådanne aftaler og ensidige indrømmelser.

Efter en vurdering af retsforskrifterne, gennemførelsesbestemmelserne og praksis kan parterne i overensstemmelse med relevant fællesskabslovgivning, der er anført i afsnit I, tilføje eller udelukke yderligere vare- og aktivitetstyper gennem de kontaktpunkter, der er omtalt i punkt 11 i afsnit IV. Efter en sådan procedure kan listen i givet fald ændres ved brevveksling mellem parterne.

Parterne vil sørge for, at offentligheden får adgang til: 1) listen over vare- og aktivitetstyper, der er omfattet af dette bilag, 2) en liste over andre aftaler, der har samme virkning som denne aftale, og for hvilke den anden part har anvendt den undtagelse, der er nævnt i afsnit IV, punkt 2, litra e), og 3) en liste over enhver ensidig indrømmelse over for et tredjeland og en tredjepart, hvis virkning svarer til en aftale af denne type, for hvilken den anden part har anvendt undtagelsen i afsnit IV, punkt 2, litra e).

AFSNIT III

DE ANSVARLIGE MYNDIGHEDER

Den Europæiske Union

Organer, som er blevet udpeget af Den Europæiske Unions medlemsstater, jævnfør relevant fællesskabslovgivning i afsnit I, og meddelt Israel i henhold til artikel 9 i denne aftale, og som er blevet offentliggjort af Europa-Kommissionen.

Israel

Organer, der er udpeget af Israel, jævnfør den i afsnit I anførte nationale israelske lovgivning, og meddelt Den Europæiske Union i henhold til artikel 9 i denne aftale, og som er blevet offentliggjort af Israel.

AFSNIT IV

SÆRLIGE ORDNINGER

1. Definitioner

Følgende definitioner gælder i dette bilag:

Officielt laboratorium for lægemiddelkontrol: Et laboratorium, der er udpeget af en EU-medlemsstat eller Israel, som er omfattet og reguleret af lovgivning og retningslinjer om lægemidler henhørende under Fællesskabet, Europarådet og Israel, til at udføre laboratorieundersøgelser for en kompetent myndighed - uafhængig af producenten - af lægemidler inden og efter deres markedsføring i forbindelse med det almindelige lægemiddeltilsyn i relation til sikkerheden for mennesker og/eller dyr.

Batchfrigivelse fra en officiel kontrolmyndighed: En parts krav, som er omfattet og reguleret af lovgivning og retningslinjer om lægemidler henhørende under Fællesskabet, Europarådet og Israel, om, at et officielt laboratorium for lægemiddelkontrol afgør, hvorvidt en batch opfylder de godkendte specifikationer i markedsføringstilladelsen, inden den parts kompetente myndighed tillader markedsføringen af denne batch. Undersøgelsen omfatter en prøvning i henhold til en plan som defineret i ovennævnte retningslinjer.

Fornyet kontrol: Undersøgelse af lægemidler, der er importeret fra et tredjeland eller fra den anden tredjepart, herunder en fuldstændig kvalitativ analyse, en kvantitativ analyse af som minimum alle virksomme stoffer og enhver anden undersøgelse eller kontrol, der er nødvendig for at sikre kvaliteten af lægemidlerne under iagttagelse af kravene i markedsføringstilladelsen.

2. Parternes forpligtelser

- a) For varer, der er omfattet af dette bilag, anerkender hver part konklusionerne af inspektionerne med hensyn til, om producenterne og importørerne har overholdt EU's principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis og den tilsvarende gode fremstillingspraksis i Israel; inspektionerne udføres af de relevante inspektionstjenester hos den anden part på dennes eget område eller i et tredjeland i henhold til bestemmelserne om inspektioner, hvilket fremgår af bevillingen af eller afslaget på udstedelsen af et certifikat for god fremstillingspraksis. De relevante bestemmelser findes i afsnit I.
- b) For lægemidler, der er omfattet af dette bilag, anerkender hver part de relevante fremstillings- og importtilladelser, som bekræfter, at lovgivningen om fremstilling og import er overholdt, og principperne og retningslinjerne vedrørende god fremstillingspraksis i EU og tilsvarende praksis i Israel er efterlevet.
- c) Certificering af overensstemmelsen af den enkelte batch i forhold til dens specifikationer, der foretages enten af den producent, der er etableret hos en af parterne, eller af importøren, anerkendes af den anden part uden fornyet kontrol, når den importeres fra én part til en anden. De yderligere ansvarsområder, der varetages af den kvalificerede person eller den ansvarlige farmaceut hos importøren hos én af parterne, skal med hensyn til certificeringen af den enkelte batch som fastlagt i afsnit I ovenfor dog fortsat være i

overensstemmelse med bestemmelserne i relevant fællesskabslovgivning og den israelske nationale lovgivning som fastsat i afsnit I.

- d) Bestemmelserne i litra a), b) og c) gælder for færdige lægemidler og for mellemprodukter, der importeres fra et tredjeland, og som eksporteres videre til den anden part, på følgende betingelse 1) hvis den enkelte batch af lægemidler har været underlagt fornyet kontrol af enten importøren fra et tredjeland eller en producent, der har hjemsted hos en af parterne, og 2) hvis producenten i tredjelandet har været underlagt kontrol af den kompetente myndighed hos den ene af parterne, hvor resultatet har været, at producenten for denne vare eller varetype opfylder kravene til god fremstillingspraksis.
- e) Men bestemmelserne i litra a), b) og c) finder ikke anvendelse på produkter, der importeres fra et tredjeland, og som udelukkende har været undersøgt og kontrolleret af en kompetent myndighed i dette eller et andet tredjeland. Undtagelser fra denne bestemmelse på grundlag af en aftale med én part, hvis virkning svarer til denne aftale, eller enhver ensidig indrømmelse af én part over for et tredjeland eller en tredjepart, hvis virkning svarer til en aftale af denne type, skal godkendes af den anden part.
- f) Når en part ønsker, at en kompetent myndighed eller et officielt laboratorium for lægemiddelkontrol udfører en batchfrigivelse fra en officiel kontrolmyndighed, anerkendes en sådan kontrol, der udføres af én parts myndighed, som værende gyldig af den anden part ved hjælp af certifikater, der dokumenterer overholdelsen af specifikationerne i markedsføringstilladelsen.
- g) Hver part sikrer, at den enkelte batch af varer, som eksporteres til den anden part, ledsages af et batchcertifikat. Batchcertifikater for lægemidler underskrives behørigt af den kvalificerede person eller ansvarlige farmaceut hos producenten eller importøren, som er etableret hos en af parterne.

3. Udveksling af fremstillings/importtilladelser og oplysninger om overholdelse af god fremstillingspraksis

Parterne udveksler oplysninger om situationen med hensyn til producenternes og importørernes tilladelser og resultatet af inspektioner, især ved at lægge oplysninger om tilladelser, certifikater for god fremstillingspraksis og manglende opfyldelse af samme ind i en database om god fremstillingspraksis, der forvaltes af Det Europæiske Lægemiddelagentur.

4. Udveksling af inspektionsrapporter

Efter begrundet anmodning fra én part fremsender den anden parts inspektionstjenester et eksemplar af den seneste inspektionsrapport for fremstillings- eller importstedet eller, dersom der er indgået kontrakt med tredjemand om analytiske aktioner, kontrolstedet. Det gælder især, når inspektionen indeholder en vurdering af overholdelsen af producent- og lægemiddelkontrol i overensstemmelse med de oplysninger og dokumenter, der er indsendt med henblik på en markedsføringstilladelse, eller når inspektionen udføres som svar på manglende kvalitet. Hver part behandler disse inspektionsrapporter med den grad af fortrolighed, som kræves af den indsendende part. Parterne sikrer, at inspektionsrapporter fremsendes inden 30 kaldenderdage, idet denne periode forlænges til 60 dage, hvis der gennemføres en ny inspektion eller en fornyet kontrol.

5. Udveksling af resultaterne af laboratorieundersøgelser foretaget af officielle laboratorier for lægemiddelkontrol

Efter begrundet anmodning fremsat af én part fremsender de relevante myndigheder hos den anden part en kopi af resultaterne af den laboratorieundersøgelse, der er udført som en del af markedsovervågningsaktiviteterne. Det gælder især, når en sådan undersøgelse udføres i forbindelse med manglende kvalitet, eller når der er mistanke om, at varen urigtigt præsenteres som en autoriseret vare, for så vidt angår identitet, historie eller kilde.

6. Udveksling af resultater vedrørende batchfrigivelse fra en officiel kontrolmyndighed

Ved batchfrigivelse fra en officiel kontrolmyndighed godkendes resultaterne af sådanne procedurer, som udføres af en kompetent myndighed hos den eksporterende part, som værende gyldige af den anden part på de betingelser, som er fastlagt i relevant fællesskabslovgivning og i gennemførelsesbestemmelserne. Den kompetente myndighed hos den eksporterende part skal efter anmodning sørge for, at certifikatet eller resultaterne i forbindelse med manglende opfyldelse gøres tilgængelige for den importerende part.

7. Formatet for udvekslingen af oplysninger

Autorisationer, inspektionsrapporter, certifikater for god fremstillingspraksis og oplysning om manglende opfyldelse af god fremstillingspraksis skal følge det format, der er fastlagt i de af Fællesskabet offentliggjorte procedurer.

Certifikater om batchfrigivelse fra en officiel kontrolmyndighed og noter om manglende opfyldelse skal følge det format, der er fastlagt i de af Europarådet offentliggjorte procedurer om batchfrigivelse fra en officiel kontrolmyndighed.

Batchcertifikater for lægemidler, som ledsager den enkelte batch, skal som minimum indeholde oplysninger om fremstillingsdatoen, udløbsdatoen, resultaterne af den kvalitative og kvantitative analyse og navn og adresse på det laboratorium, hvor en sådan analyse blev udført, navn og adresse på producenten eller producenterne og, om relevant, importøren. De skal også indeholde en henvisning til det certifikat for god fremstillingspraksis, der er udstedt for producenten og i givet fald for importøren. Batchcertifikater skal følge de bestemmelser, der er fastlagt i de af Fællesskabet offentliggjorte procedurer.

8. Beskyttelsesklause

Hver part har ret til at anmode om den fulde inspektionsrapport eller den fulde testrapport, der er udarbejdet af et officielt laboratorium for lægemiddelkontrol, og udføre sin egen inspektion og sin egen batchfrigivelse fra en officiel kontrolmyndighed. Når bortses fra de situationer, der er omtalt i punkt 4, bør anvendelsen af denne bestemmelse være en undtagelse, og årsagen meddeles den anden part på en objektiv og begrundet måde. Sådanne anmodninger meddeles den anden part på forhånd, således at denne har mulighed for at deltage i aktiviteten.

9. Varslingssystem

Når denne aftale træder i kraft, deltager Israel i og bidrager til Fællesskabets informations- og hurtige varslingssystem i tilfælde af manglende kvalitet, efterligning og batchtilbagekaldelser.

Parterne sikrer, at enhver suspension eller tilbagetrækning (hel eller delvis) af en fremstillings- eller importtilladelse, på grundlag af manglende opfyldelse af god fremstillingspraksis, meddeles modparten med passende hast som fastlagt i de af Fællesskabet offentliggjorte procedurer.

10. Oplysninger og samarbejde

Aftalens parter udveksler regelmæssigt oplysninger om bilagets gennemførelse og virkemåde.

De holder hinanden underrettet om videreuddannelse af inspektører og videnskabsfolk fra de officielle laboratorier for lægemiddelkontrol. Sådanne videreuddannelsesaktiviteter, der tilrettelægges af den ene part, skal så vidt muligt gøres tilgængelige for den anden part.

Repræsentanterne for Israel opfordres til regelmæssigt at deltage i drøftelserne om god fremstillingspraksis og kvalitetsrelaterede emner i de arbejdsgrupper, der koordineres af Lægemiddelagenturet og netværket af de officielle laboratorier for lægemiddelkontrol, der koordineres af EDQM (the European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare) under Europarådet. Desuden opfordres Israel til at deltage i koordinerede inspektionsaktiviteter i tredjelande.

Som led i gennemførelsen af relevant fællesskabslovgivning skal Israel deltage i driften af Fællesskabets database om god fremstillingspraksis, der forvaltes af Lægemiddelagenturet.

For at kunne godtgøre, at inspektionssystemerne i forbindelse med god fremstillingspraksis og de officielle laboratorier for lægemiddelkontrol har kapacitet i forbindelse med og kan overholde de europæiske standarder og krav i lovregulerede systemer under konstant udvikling, skal parterne deltage i EU-medlemsstaternes fælles kontrolprogram (Joint Audit Programme) som offentliggjort af Lægemiddelagenturet og det gensidige fælles kontrolprogram (Mutual Joint Audit Programme) som fastlagt af EDQM samt eventuelle fremtidige sammenlignelige kontrolprogrammer.

Parterne vil efter anmodning tilvejebringe yderligere særlige oplysninger om deres officielle inspektionstjenester og de officielle laboratorier for lægemiddelkontrol. Sådanne særlige oplysninger kan omfatte uddannelse, auditter, som man har deltaget i som observatør, udveksling af generelle oplysninger og dokumenter, åbenhed i forbindelse med auditter af agenturer, udveksling af eksterne vurderinger og revisionsrapporter i forbindelse med officielle inspektionstjenester.

Parterne erklærer sig rede til at lette udvekslingen af oplysninger og det tværfaglige samarbejde i tilfælde, hvor aktørerne inden for fremstilling og distribution mistænkes for at omgå lovgivningen.

Med hensyn til lægemidler, der er omfattet af dette bilag, men ikke af afsnit II, punkt 3, kan parterne samarbejde om planlægning og udførelse af inspektioner og om udveksling af oplysninger om sådanne inspektioner.

Parterne erklærer sig rede til efter rimelig anmodning at mødes for at drøfte forberedelse, gennemførelse og efterlevelse af relevant fællesskabslovgivning og den israelske nationale lovgivning.

Anmodninger om samarbejde i henhold til dette punkt bør ske gennem kontaktpunkterne, som omtalt i punkt 11.

11. Kontaktpunkter

Hver part underretter den anden part om sine kontaktpunkter i forbindelse med dette bilag.

Kontaktpunkterne skal i fællesskab overvåge, hvordan dette bilag gennemføres og fungerer, især med hensyn til vurderingen af relevant fællesskabslovgivning og den israelske nationale lovgivning, gennemførelsesbestemmelser og praksis, og skal træffe beslutning om listen over vare- og aktivitetstyper, der er anført i afsnit II, punkt 3.